

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책임자	김남일 이사 (042-930-8514)	담당자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2015. 01. 22(목) 공시 후 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 중국 10대 제약사와 포괄적 공급계약 체결

- (주)바이오니아가 중국 에이즈 면역진단 1위 (주)주하이 리브존 다이그노스틱 (Zhuhai Livzon Diagnostics Inc. 이하 '리주제약')사와 중국 분자진단시장 진출을 위한 포괄적 공급계약 체결. 바이오니아는 분자진단키트 제조용 원료와 중국식약청(CFDA)에 등록된 분자진단시스템을 공급하고, 중국 내 임상평가 및 인허가, 판매는 리주제약이 담당하는 전략적 관계 설정
- 이미 양사는 지난 1년 간 첫 진출 품목인 후천성면역결핍증(AIDS) 분자진단 키트의 중국식약청(CFDA) 허가를 위한 공동 연구와 임상평가를 진행하여 허가 신청 완료, 금년 3/4분기 허가 취득 기대
- 양사의 만남은 초정밀 분자진단키트와 자체 개발한 진단장비를 기반으로 거대 시장으로 성장하는 중국 진출을 모색하던 바이오니아와 면역진단에서 분자진단으로 사업확장을 도모하는 리주제약과의 요구가 부합되면서 성사
- (주)주하이 리브존 다이그노스틱(Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.)은 중국 10대 제약기업인 (주)주하이 리주 그룹의 자회사로 중국 전역에 15개 판매사무소와 1,000개의 대리점망을 확보하고 있으며, 현재 효소면역분석법(ELISA)을 이용한 면역진단분야를 주력으로 진단키트 및 각종 의료기기를 공급 중인 회사임
- 바이오니아는 강력한 판매망을 구축하고 있는 리주제약과 함께 후천성면역결핍증(HIV-1) 진단키트 이후 다양한 진단제품으로 확대해 나갈 예정임

(주)바이오니아(대표 박한오)가 중국내 에이즈 면역진단시장점유율 1위 기업인 주하이 리브존 다이그노스틱(Zhuhai Livzon Diagnostics Inc. 이하 리주제약)사와 포괄적 공급계약을 체결하고, 빠르게 성장하고 있는 중국 분자진단시장에 본격 진출을 선언하였다.

양사는 빠른 중국 시장 진입 및 확대를 위해 바이오니아는 초정밀 분자진단기술을 적용한 진단키트 원재료와 이미 중국 식약청에 등록된 분자진단시스템을 공급하고, 리주제약은 중국 내 임상평가 및 허가 확보와 판매를 담당하는 전략적 관계를 설정하였다.

양사의 중국 시장 진입 첫 품목은 에이즈(AIDS) 환자의 HIV-1 바이러스를 정량 검출하는 실시간 유전자 증폭(qPCR)방식의 분자진단 키트이다. 이미 중국식약청(CFDA) 허가를 위한 공동 연구와 임상 평가를 진행, 우수한 평가 결과를 토대로 허가 신청까지 완료했다. 금년 3/4분기에는 중국식약청 등록을 기대하고 있으며, 실제 바이오니아 분자진단시스템 공급은 그에 앞서 개시될 예정이다.

양사의 만남은 초정밀 분자진단기술로 거대 시장으로 성장하는 중국 진출을 모색하던 바이오니아와 면역진단에서 분자진단으로 사업확장을 도모하는 리주제약과의 전략적 요구가 맞물려 성사되었다. 2014년 중국의 분자진단시장 규모는 22억불로 추정되며, 매년 20%씩 성장하는 것으로 예측되고 있다.

바이오니아의 박한오 대표는 "최근 체외진단시장은 면역진단에서 조기검진과 정밀진단이 가능한 분자진단으로의 전환이 이뤄지고 있다. 이러한 흐름에 따라 중국 내 면역진단 3위 기업으로 1,000개의 판매망을 갖춘 리주제약과 다양한 분자진단키트와 진단시스템을 모두 자체 개발한 바이오니아와의 협력은 중국시장 공략에 최상의 조합이라 생각한다. 이미 허가를 기다리고 있는 에이즈 진단키트를 시작으로 B형 및 C형 간염, 결핵 등 분자진단 키트의 추가 허가로 중국 분자진단시장 진입을 가속화할 것"이라고 말하였다.

중국 파트너인 (주)하이 리브존 다이그노스틱사는 중국 10대 제약기업인 (주)하이 리주 그룹의 자회사로 중국 전역에 15개 판매사무소와 1,000개의 대리점을 구축하고 있다. 효소면역분석법(ELISA)을 이용한 HIV, HBV, HCV 등 면역 진단 키트와 각종 의료기기를 중국 전역의 병원을 비롯한 의료기관에 공급하는 면역진단 3위 기업이다.

중국 분자진단 시장은 까다로운 제품 등록 절차와 치열한 가격경쟁으로 강력한 판매망을 갖춘 글로벌 진단기업도 진입하기 어려운 시장으로 알려져 있다. 특히 AIDS의 경우, 높은 민감도의 검출 기준과 기술을 요구하고 있다. 현재 중국 내 실시간 유전자증폭(real-time PCR)방식의 에이즈(HIV-1)분자진단 키트의 등록은 로슈 등 글로벌 분자진단기업 3개사를 포함해 5곳에 불과하다. B형 간염의 경우 등록업체는 40여 개사에 이른다